

## 附件 1

## 医疗器械召回事件报告表

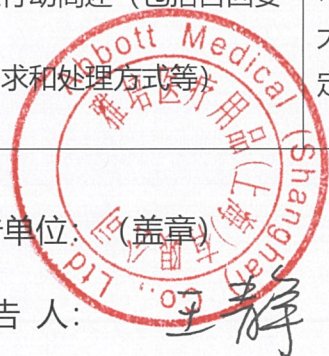
提交：企业所在地省级食品药品监督管理部门器械注册/备案部门

产品名称	植入式脑深部神经刺激器 Implantable Pulse Generator	注册证或备案凭证编码	国械注进 20243120188
生产企业名称	雅培医疗器械 Abbott Medical		
代理人名称	雅培医疗用品（上海）有限公司		
召回单位负责人和联系方式，经办人和联系方式	负责人：黄燕华 021-23067529 经办人：王静 021-23067519		
产品的适用范围	国械注进 20243120188：该产品与适配的植入式脑深部神经刺激电极和延伸导线配合使用。该产品可以对内苍白球（Gpi）或丘脑下核（STN）进行双侧刺激，用于减轻药物难以控制的晚期左旋多巴反应性帕金森氏病患者的某些症状的辅助治疗。		
涉及地区和国家	详见附表 1	召回级别	二级召回
涉及产品生产（或进口中国）批次、数量	不涉及、进口至中国大陆地区数量为 0	涉及产品型号、规格	6660, 6662
识别信息（如批号）	不涉及	涉及产品在中国的销售数量	0
召回原因简述	<p>根据注册人雅培医疗器械 Abbott Medical 的通知，本次行动是针对植入式脑深部神经刺激器(IPG)的择期更换指示 (ERI, Elective Replacement Indicator) 问题发起的一次医疗器械纠正行动。</p> <p>IPG 达到 ERI 阈值和 EOS (End of Service, 电池寿命结束)之间的间隔时间可能比产品说明书中的描述的间隔时间短 45%~55%。间隔时间较短是由于 IPG 达到 ERI 阈值的时间晚于预期；但 IPG 电池不会提前耗竭，总体电池寿命的预期值不受影响。</p>		

	如果器械在置换术前达到 EOS, 则有可能导致某些症状的辅助治疗丧失。从 2017 年 2 月至 2024 年 4 月, 仅共收到 4 例与该问题相关的投诉 (来自已经达到 EOS 的超过 10,500 个的器械)。在这 4 例事件中患者丧失了治疗, 但在器械置换术后恢复了治疗。到目前为止, 还没有因该问题对患者造成永久性伤害的报告。
纠正行动简述 (包括召回要求和处理方式等)	截至上报日, 该产品尚未在中国大陆地区进口和销售, 无需在中国大陆地区采取任何行动。仅根据医疗器械召回管理办法第六条的规定, 将本次仅在境外实施纠正行动的有关信息上报至监管机构。

报告单位: (盖章)

报告人:



负责人: 黄燕华

报告日期: 2024年7月3日

附表 1: 涉及地区和国家清单

阿尔及利亚	爱沙尼亚	立陶宛	西班牙
阿根廷	芬兰	墨西哥	瑞典
澳大利亚	法国	荷兰	中国台湾
奥地利	德国	挪威	土耳其
比利时	希腊	巴基斯坦	英国
巴西	匈牙利	波兰	美国
加拿大	印度	葡萄牙	阿拉伯联合酋长国
哥伦比亚	爱尔兰	俄罗斯联邦	约旦
塞浦路斯	以色列	沙特阿拉伯	
捷克共和国	意大利	南非	
厄瓜多尔	日本	韩国	